機械器具(17)血液検査用器具

一般医療機器　特定保守管理医療機器　パック式臨床化学分析装置　34550000

臨床化学分析装置 CHM-4100 セルタックケミ

禁忌・禁止

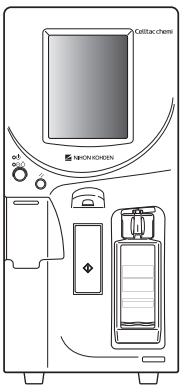
併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は専用測定セルをセットし、血液などの試料(全血・血清・血漿など)を吸引させることによって、対象物質を自動で定量します。その際、装置は吸引した試料と測定セル内の試薬を自動で分注し、混合試薬中の反応を光学的に検知し定量します。

外　観



構成一覧

名　称	個　数
本体 CHM-4100	1
付属品	一式

※構成品および付属品は修理または補充等のため、単体で販売することがあります。

原　理

分注機構によって測定セル内の試料と試薬を混合します。測定セルの外部から光を照射し、混合試料内を通過した光量を受光部で検知することによって、吸光度を測定します。得られた吸光度から検量線に従って、測定値を算出します。

使用目的、効能または効果

使用目的

ヒト組織試料の定量分析に用いる自動の装置であり、袋などの容器に用意された試薬と結合した試料を光度分析することにより機能します。本装置はグラフィックおよびデータ出力の機能も備えています。

品目仕様等

測定対象	セルタックケミ CHM-4100用試薬
光源	発光ダイオード(LED)
	波長　520 / 660 / 880nm
インキュベーション温度	37±0.3℃
試料分注量	2～10μL
試薬分注量	30～100μL

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書および試薬の添付文書を参照してください。

準備

1. 電源コード W・アース線 Dを接続します。
2. 排液ボトルを配管チューブで接続します。
3. リンス水をリンス水吸引口に接続します。
4. 電源を投入します。装置背面の主電源スイッチをオンにし、装置正面の電源スイッチをオンにします。
5. チェック用試料を測定し、データチェックを行います。

測定

1. 装置の準備をします。
2. 測定セルを冷蔵庫から取り出します。※
3. 装置に測定セルをセットし、セルドアを閉じます。
4. 血液(全血、血清、血漿)などのサンプルを吸引させ、測定します。

※: 測定セルは本装置用の試薬セルを用いて測定します。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 感染防止のために必ずゴム手袋を着用してください。

装置本体について

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受けることがあります。]

測定について

- データの取り違えを防ぐために、ID番号の選択時には、ID番号だけでなく患者名も合わせて確認してください。
- 測定セルのセット時はセル内の試薬が下にあることを確認してください。試薬が上にあるときは軽く振って下に落としてください。[測定値が不正確になり、適切な診断ができなくなることがあります。]
- アラームの表示された測定結果での診断には十分に注意を払ってください。機器異常や検体異常により正しく測定されていない場合があります。アラームの表示された測定結果をもとに患者および被検者の症状を把握することは避けてください。

・サンプル管に折れ、曲がり、血液の凝固などによるつまりや汚れがないかをチェックしてください。[サンプル管に異常があると、正しい測定結果が得られません。]
・全血測定時に検体を吸引できなかった場合、まれに極端に低い値が表示されることがあります。念のため測定セルを確認してください。測定セルが検体(血液)で赤くなっていない場合、検体が吸引されていないことがあります。
・検体吸引自動検知機能は、全血測定時に検体をまったく吸引できなかった際にメッセージを表示する機能です。通常吸引量(5μL)未満の微量吸引を検出することはできません。
・血清、血漿測定時には、検体吸引自動検知機能は動作しません。(検体吸引自動検知機能は全血測定時のみ動作します。)測定時には、サンプル管が検体に確実に届いていることを確認して測定スイッチを押してください。
・キャピラリは細いガラス管です。キャピラリアダプタへの取け付け時、および取り付け後はキャピラリを破損しないよう取り扱いに注意してください。
・本装置で使用するME用品は、必ず当社指定の製品をお使いください。[指定品以外を使用した場合、計測精度に影響を与えることがあります。]
・ディスポーザブル製品の再使用はしないでください。

廃棄物・廃液について
・本装置、交換した部品(サンプル管など)、測定後の検体、測定セル、排液や採血時に使用した注射針、注射筒、採血ピンなどを廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準(焼却、溶融、滅菌、消毒などの処理や専門処理業者へ依頼など)に従ってください。また本装置を廃棄する際は、事前に装置を清掃・消毒してください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。
・感染防止のために必ずゴム手袋を着用してください。
・排液が目や口に入った場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
・飲み込んだときは医師の診察を受けてください。

保守について
・保守点検の際には、検体が付着している部分、あるいはその可能性がある部分に直接触れることのないよう、十分注意してください。ゴム手袋をするなど、通常の感染予防を行ってから作業してください。
・装置の清掃や装置内部の保守点検作業を実施する場合は、排水後に装置の主電源を含めたすべての電源スイッチをオフにしてから実施してください。[排水を行わずに装置を持ち上げたり傾けたりすると、リンスカップ内のリンス水などが装置内部にこぼれ、操作者が電撃を受けたり、装置の電子回路が破損することがあります。また、電源がオンの状態では、操作者が電撃を受けたり、誤った操作によって装置が予期せず動き出すことがあります。]
・取扱説明書で指示している箇所以外の分解は行わないでください。

装置の移動について
・装置の移動時は、事前に排水を行ってください。排水を行わずに装置を持ち上げたり傾けたりすると、リンスカップ内のリンス水などが装置内部にこぼれ、装置の電子回路が破損したり、操作者が電撃を受けることがあります。また、主電源を含めたすべての電源スイッチはオフにし、かつ電源コードをACコンセントから抜いてください。電源がオンの状態では、操作者が電撃を受けたり、誤ってキーを押してしまい装置が予期せず動き出すことがあります。

測定セルについて
・飲用しないでください。誤って飲用した場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
・皮膚に付着しないように注意してください。付着した場合は、多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

リンス水(セルタックケミ リンス)について
・飲用しないでください。万一、誤って飲み込んだ場合は、医師の診察を受けてください。
・目や口に入った場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

洗浄液(クリナック・3 MEK-620)について
・目に入った場合は、ただちに多量の水で15分以上洗い流し、医師の診察を受けてください。失明のおそれがあります。
・酸と混ぜないでください。塩素ガスが発生します。
・吸入しないように注意してください。誤って吸入した揚合は、新鮮な空気の場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させ、医師の診察を受けてください。
・飲用しないでください。誤って飲用した場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
・皮膚に付着させないように注意してください。付着した場合は、多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
・ゴム手袋・保護メガネなどを着用して、取り扱ってください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器
・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により操作者が電撃を受けることがあります。]
・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、操作者が電撃を受けることがあります。]
・本装置および本装置に接続する周辺機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
・機器の接続や取り外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取り外しを行うと、電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

保管環境条件
周囲温度　−20〜+60℃
相対湿度　10〜95%
気圧　700〜1060hPa

輸送環境条件
周囲温度　−20〜+60℃
相対湿度　10〜95%
気圧　700〜1060hPa

使用環境条件
周囲温度　15〜30℃
相対湿度　30〜85%(結露なきこと)
気圧　800〜1060hPa

耐用期間
5年
(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社